



WIR HELFEN HEILEN

FASMED

Schweizerische Medizintechnik
Swiss Medical Device Technology
Technologie Médicale Suisse

FASMED Code of Business Conduct

Inhaltsverzeichnis

1. Vorwort

2. Allgemeiner Teil

- 2.1 Anwendungsbereich
- 2.2 Meldung von Verstößen
- 2.3 Grundprinzipien
- 2.4 Begriffe

3. Besonderer Teil

- 3.1 Korruption
- 3.2 Produkttraining und Aus- bzw. Weiterbildung durch die Mitglieder
- 3.3 Unterstützung der Bildungskonferenzen von Drittparteien
- 3.4 Treffen zu Marketing-, Werbe- und anderen Geschäftszwecken
- 3.5 Beratungsvereinbarungen mit Fachpersonen
- 3.6 Gastfreundlichkeit im Rahmen geschäftlicher Kontakte mit Fachpersonen
- 3.7 Geschenke
- 3.8 Information betreffend Versicherungsdeckung, Kostenerstattung und andere wirtschaftliche Informationen
- 3.9 Spenden für wohltätige oder gemeinnützige Zwecke
- 3.10 Forschungs- und Bildungszuschüsse

1. Vorwort

Das Ziel einer qualitativ hochstehenden, flächendeckenden und sozialverträglich finanzierten medizinischen Versorgung bringt auch für die Medizinprodukte-Branche ein hohes Mass an Verantwortung mit sich.

Der Gesetzgeber hat mit dem Krankenversicherungsgesetz KVG, dem Heilmittelgesetz HMG und der Medizinprodukteverordnung MepV Regelungen getroffen, die für die Medizinprodukte im Gesundheitsmarkt massgebliche Bedeutung haben. Ein Ziel der verschiedenen Erlasse ist unter anderem, falsche Anreize - also Motivationen, die nicht primär der optimalen medizinischen Versorgung des Individuums dienen - in den Beziehungen der Akteure im Gesundheitswesen zu unterbinden (Art. 56 KVG und Art 33 HMG).

Der Dachverband der Handels- und Industrievereinigungen der schweizerischen Medizinaltechnik will mit einem **Code of Business Conduct** seinen Mitgliedern Leitlinien für die Interaktion mit Fachpersonen des Gesundheitswesens unter Beachtung der rechtlichen Rahmenbedingungen geben. Die Interaktion der Mitglieder mit Fachpersonen des Gesundheitswesens soll transparent und nachvollziehbar sein.

Die Mitglieder des FASMED, Dachverband der schweizerischen Handels- und Industrievereinigungen der Medizinaltechnik, haben anlässlich der Mitgliederversammlung vom 26. Mai 2010 in Bern diesem **Code of Business Conduct** zugestimmt. Dieser **Code of Business Conduct** ersetzt ab diesem Datum den Code of Business Conduct vom 27. Mai 2003. Der **Code of Business Conduct** soll von allen Mitgliedern in ihrer Interaktion mit Fachpersonen des Gesundheitswesens als Leitlinie berücksichtigt werden. Jedes Mitglied erhält eine schriftliche Version des **Code of Business Conduct**. Ein Exemplar geht an die Behörden BSV und Swissmedic sowie an die Verbände FMH, FMS, H+, economiesuisse und die SAMW. Zudem wird der **Code of Business Conduct** auf der Homepage von Fasmed (www.fasmed.ch) aufgeschaltet.

2. Allgemeiner Teil

2.1 Begriffe

Fachperson(en) (im Gesundheitswesen): Personen (mit klinischer oder nicht-klinischer, selbständiger oder nicht selbständiger Tätigkeit wie Ärzte, Krankenschwestern, medizinisch-technische Assistenten und Forschungskoordinatoren; inklusive ihnen nahestehenden Personen wie Ehepartner und Geschäftsfreunde) oder Organisationen (Spitäler, Kliniken, Heime, Labors und Einkaufsgemeinschaften), welche direkt oder indirekt Produkte verwenden.

Verwendung/verwenden von Produkten: Verwenden, kaufen, mieten, empfehlen, den Kauf oder die Miete in die Wege leiten und verschreiben von Produkten und zwar in der Vergangenheit, Gegenwart und Zukunft.

Interaktion(en): Kontakte zwischen Fachpersonen und Mitglieder.

Produkte: Medizinprodukte und Dienstleistungen der Mitglieder.

2.2 Anwendungsbereich

Der **Code of Business Conduct** wendet sich an die Mitglieder und ist anwendbar auf deren Interaktionen mit Fachpersonen, welche in der Schweiz oder im Ausland zur Berufsausübung zugelassen sind. Falls die örtlichen Gesetze und Rechtsvorschriften oder der anwendbare Branchenkodex von den in diesem **Code of Business Conduct** festgelegten Grundsätzen abweichen, soll entweder der **Code of Business Conduct** oder die örtlichen Regelungen eingehalten werden, je nachdem, welche Bestimmungen restriktiver sind.

Die Mitglieder sollen mit geeigneten Massnahmen die Einhaltung des **Code of Business Conduct** sicherstellen.

Die Mitglieder sollten verlangen, dass die Prinzipien des **Code of Business Conduct** auch durch ihre Vertragspartner eingehalten werden.

2.3 Meldung von Verstössen

Verstösse gegen den **Code of Business Conduct** können von jedermann auch direkt FASMED gemeldet werden. Anonyme Meldungen werden nicht weiter verfolgt. Eingegangene Meldungen werden in der geeigneten Form dem gemeldeten Verantwortlichen (oder mangels entsprechender Meldung dem CEO) des betroffenen Mitglieds zur weiteren Bearbeitung weitergeleitet.

2.4 Grundprinzipien

2.4.1 Prinzip der Trennung

Die Interaktion darf weder durch unzulässige Vorteilsgewährung dafür missbraucht werden, Entscheidungen der Fachpersonen betreffend den Produkten zu beeinflussen noch von der Verwendung der Produkte abhängig gemacht werden.

2.4.2 Prinzip der Transparenz

Die Interaktion soll transparent und im Einklang mit örtlichen Gesetzen, Rechtsvorschriften und Berufsordnungen sein.

2.4.3 Prinzip der Äquivalenz

Wenn ein Mitglied eine Fachperson mit einer Leistung für oder im Auftrage des Mitglieds betraut, muss die bezahlte Entschädigung für die erbrachte Leistung angemessen sein und einem fairen Marktwert entsprechen.

2.4.4 Prinzip der Dokumentation:

Für Interaktionen muss eine schriftliche Vereinbarung getroffen werden, welche unter anderem den Zweck der Interaktion, die zu erbringenden Leistungen, die Entschädigung und den Auslagenersatz regelt. Die vorgesehenen Aktivitäten müssen substantiiert und durch Tätigkeitsberichte oder ähnlichem belegt sein. Dokumente wie die Vereinbarung, Berichte und Rechnungen sind durch das Mitglied aufzubewahren, um das Bedürfnis und die Wesentlichkeit der Leistungen sowie die Angemessenheit der Entschädigung zu dokumentieren.

3. Besonderer Teil

3.1 Korruption

Die Mitglieder dürfen Fachpersonen weder direkt noch indirekt Geldzahlungen oder andere geldwerte Vorteile gewähren, anbieten oder versprechen, damit diese die Produkte verwenden oder um Aufträge oder andere Vorteile zu erhalten. Fachpersonen dürfen solche direkten oder indirekten Geldzahlungen oder andere geldwerte Vorteile weder fordern, sich versprechen lassen noch annehmen.

Zulässig sind jedoch geldwerte Vorteile von bescheidenem Wert, die für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang sind sowie handelsübliche und betriebswirtschaftlich gerechtfertigte Rabatte, die sich direkt auf den Preis auswirken.

Vereinbarte Leistungen und Gegenleistungen sollen auf der Rechnung ausgewiesen oder in sonstiger Weise schriftlich dokumentiert werden.

3.2 Produkttraining und Aus- bzw. Weiterbildung durch die Mitglieder

Um den sicheren und wirksamen Gebrauch der Produkte zu erleichtern, dürfen die Mitglieder Produkttraining und Aus- bzw. Weiterbildung für Fachpersonen anbieten. Dabei ist jedoch darauf zu achten, dass solche Veranstaltungen unter Berücksichtigung der Annehmlichkeiten der Teilnehmer und der Art der Veranstaltung in einem angemessenen Umfeld stattfinden.

Insbesondere sollte folgendes beachtet werden:

Veranstaltungen sollten in einem Umfeld stattfinden, das sich zur effektiven Informationsvermittlung und für ein allfällig notwendiges praktisches Training eignet. Dazu gehören unabhängig vom Standort Kliniken, Bildungseinrichtungen, Konferenzräumlichkeiten oder andere geeignete Orte wie die eigenen Räumlichkeiten des Mitglieds oder kommerzielle Tagungsstätten.

Die ausbildenden Personen sollten das notwendige Fachwissen für die Durchführung einer solchen Veranstaltung haben.

Mitglieder dürfen den Teilnehmenden im Zusammenhang mit der Veranstaltung angemessene Mahlzeiten und bei Aus- bzw. Weiterbildungsveranstaltungen auch Übernachtungsmöglichkeiten anbieten. Weitere Gastfreundlichkeit kann angemessen sein. Jede Gastfreundlichkeit sollte sich in einem angemessenen finanziellen Rahmen bewegen und dem Zweck der Veranstaltung in zeitlicher und thematischer Sicht untergeordnet sein.

Mitglieder können für die angemessenen und tatsächlichen Kosten für Reise und Unterkunft des Teilnehmers aufkommen.

Mitglieder bezahlen keine Kosten für Mahlzeiten, Reise und Unterkunft oder andere Kosten des Ehepartners oder anderer Gäste der Fachperson oder anderer Personen, die kein berufsbedingtes Interesse an den in der Veranstaltung vermittelten Informationen haben.

3.3 Unterstützung der Bildungskonferenzen von Drittparteien

Mitglieder können unabhängige, bildende, wissenschaftliche oder richtliniengestaltende Konferenzen, welche das wissenschaftliche Fachwissen, den medizinischen Fortschritt und die Bereitstellung effektiver Gesundheitsfürsorge fördern, unterstützen soweit dies gemäss den Richtlinien von Berufsverbänden oder Organisationen solcher Konferenzen zulässig ist.

Mitglieder können solche Veranstaltungen mit finanzieller, wissenschaftlicher, technischer, organisatorischer und/oder logistischer Hilfe wie folgt unterstützen:

- a. Fachpersonen Sponsoring: Mitglieder können die Kosten der Teilnahme einer bestimmten Fachperson übernehmen. Die Übernahme sollte sich auf die Teilnahmegebühr, angemessene und tatsächliche Kosten für Mahlzeiten, Reise und Unterkunft, welche im Zusammenhang mit der Teilnahme an der Konferenz entstehen, beschränken. Anwendbare Offenlegungspflichten sind zu beachten bzw. notwendige Genehmigungen sind einzuholen. In jedem Fall sollten die Mitglieder eine angemessene Transparenz einhalten, indem die vorgängige schriftliche Zustimmung der Spitaladministration, des Vorgesetzten der Fachperson oder einer anderen zuständigen Behörde unter vollständiger Offenlegung des Zwecks und Umfangs des Sponsorings eingeholt wird.
- b. Werbung und Vorführungen: Mitglieder dürfen Werbung kaufen und Stände für die Vorführung der Produkte bei Konferenzen mieten.
- c. Konferenzzuschüsse: Mitglieder dürfen den Organisator direkt finanziell unterstützen, um die Kosten der Teilnehmer zu reduzieren. Infolgedessen können sie Zuschüsse für angemessene Honorare sowie für angemessene und tatsächliche Kosten für Mahlzeiten, Reise und Unterkunft der Fachpersonen, die ein berufsbedingtes Interesse an den in der Veranstaltung vermittelten Informationen haben, leisten. Der Organisator hat eine schriftliche Anfrage zu stellen und die Unterstützung ist direkt an den Organisator oder das Ausbildungsinstitut zu zahlen. Die Mitglieder dürfen bei der Bestimmung des Inhalts der Veranstaltung nur insofern involviert sein, als sie auf entsprechende Anfrage Referenten empfehlen oder das Programm kommentieren.
- d. Nebentagung: Mitglieder dürfen Nebentagungen unterstützen und Präsentationen zu Themen halten, welche in den Gesamtkontext der Veranstaltung passen, sofern die Information fair, ausgeglichen und wissenschaftlich korrekt ist.
- e. Stipendien: Mitglieder können auch Ausbildungszuschüsse an Ausbildungsinstitutionen, Gesundheitspflegeinstitutionen oder Berufsverbände für medizinische Ausbildungsprogramme leisten. Die Auswahl des Begünstigten erfolgt durch die Institution. Das Stipendium wird an das Institut bezahlt und nicht an den Begünstigten, es sei denn das Institut hat vorgängig schriftlich zugestimmt. In keinem Fall darf die Unterstützung an die Verwendung von Produkten geknüpft sein.

3.4 Treffen zu Marketing-, Werbe- und anderen Geschäftszwecken

Treffen mit Fachpersonen zur Besprechung der Funktionsmerkmale oder Verkaufsbestimmungen oder zur Führung von Vertragsverhandlungen sollten als grundsätzliche Regel beim oder in der Nähe des Standortes der Fachpersonen stattfinden. Im Zusammenhang mit solchen Treffen können Mitglieder für angemessene Mahlzeiten in einem Umfeld, welches den Austausch der Informationen fördert, aufkommen. Falls Betriebsbesichtigungen oder Vorführungen von nicht tragbaren Geräten notwendig sind, können Mitglieder auch für die angemessenen und tatsächlichen Kosten für Reise und Unterkunft der Teilnehmer aufkommen. Jedoch bezahlen Mitglieder keine Kosten für Mahlzeiten, Reise und Unterkunft oder andere Kosten des Ehepartners oder anderer Gäste der Fachpersonen oder anderer Personen, die kein berufsbedingtes Interesse an den im Treffen vermittelten Informationen haben.

3.5 Beratungsvereinbarungen mit Fachpersonen

Mitglieder arbeiten mit Fachpersonen in einem breiten Spektrum von Beratungsleistungen zusammen, die in unterschiedlichen Arten von Vereinbarungen geregelt sind, z.B. Verträge für Forschung, Produktentwicklung, Entwicklung bzw. Übertragung von geistigem Eigentum, Marketing, Teilnahme an Beratungsausschüssen, Präsentationen im Rahmen einer vom Mitglied unterstützten Schulung oder für andere Leistungen. Mitglieder dürfen Beratern für diese Art Dienste ein angemessenes Entgelt bezahlen.

Insbesondere sollte folgendes beachtet werden:

- a. Beratungsvereinbarungen dürfen nur dann geschlossen werden, wenn vorab ein legitimer Bedarf für die entsprechenden Leistungen identifiziert wurde.
- b. Der Berater sollte auf der Grundlage seiner Qualifikationen und Fachkenntnisse im Bereich des definierten Projekts ausgewählt werden und nicht aufgrund seiner Verwendung der Produkte.
- c. Beratungsvereinbarungen müssen schriftlich festgehalten, von beiden Parteien unterzeichnet werden und die zu erbringenden Leistungen und Gegenleistungen umschreiben. Dies gilt auch, wenn es nur eine kurze Tätigkeit betrifft.
- d. Die Vergütung für den Berater sollte dem anwendbaren Marktwert und einer angemessenen Gegenleistung für die erbrachten Leistungen entsprechen. Die Vergütung darf in keinem Fall von der Verwendung von Produkten abhängig gemacht werden. Mitglieder dürfen angemessene und tatsächliche Aufwendungen des Beraters, welche im Zusammenhang mit seiner Beratung entstehen (wie z.B. Kosten für Mahlzeiten, Reise und Übernachtung, welche aufgrund von Treffen mit oder im Auftrage des Mitglieds erfolgen) bezahlen. Die schriftliche Beratungsvereinbarung sollte alle Auslagen, welche der Berater im Zusammenhang mit seiner Leistung fordern kann, auführen.
- e. Anwendbare Offenlegungspflichten sind zu beachten bzw. notwendige Genehmigungen sind einzuholen. In jedem Fall sollten Mitglieder eine angemessene Transparenz einhalten, indem die vorgängige schriftliche Zustimmung der Spitaladministration, des Vorgesetzten der Fachperson oder einer anderen zuständigen Behörde unter vollständiger Offenlegung des Zwecks und Umfangs der Beratungsvereinbarung eingeholt wird.
- f. Zusammenkünfte zwischen Berater und Mitglied sollten in einem Umfeld stattfinden, das der Beratung angemessen ist und sich zu einem effektiven Informationsaustausch eignet. Dazu gehören Kliniken, Bildungseinrichtungen, Konferenzräumlichkeiten oder andere geeignete Orte wie die eigenen Räumlichkeiten des Mitgliedes oder kommerziellen Tagungsstätten.
- g. Vom Mitglied bezahlte Kosten für Gastfreundlichkeit im Zusammenhang mit Zusammenkünften mit einem Berater sollten sich in einem angemessenen finanziellen Rahmen bewegen und in zeitlicher und thematischer Sicht dem primären Zweck der Zusammenkunft untergeordnet sein.
- h. Wenn ein Mitglied einen Berater vertraglich für klinische Forschungsstudien verpflichtet, muss zusätzlich ein schriftliches Forschungsprotokoll oder ein schriftlicher Zeitplan der Arbeit vorliegen.
- i. Wenn ein Mitglied einen Berater vertraglich für die Entwicklung von geistigem Eigentum verpflichtet, darf das Entgelt auch nicht an die Verwendung des Produktes, welches das geistige Eigentum enthält, geknüpft sein.

3.6 Gastfreundlichkeit im Rahmen geschäftlicher Kontakte mit Fachpersonen

Einladungen zum Essen oder zu einem anderen Anlass sollen einen angemessenen Zusammenhang mit Funktion und Aufgabe der Fachperson haben und somit nicht vorwiegend dem Genuss oder der Unterhaltung dienen. Im Vordergrund soll die wissenschaftliche und medizinische Diskussion oder die Diskussion über Produkte stehen. Das Umfeld und die Gesamtkosten sollen unter diesen Gesichtspunkten angemessen sein.

3.7 Geschenke

Die Gewährung von Geschenken und anderen Zuwendungen an Fachpersonen ist grundsätzlich unzulässig.

Zulässig sind jedoch Werbegeschenke, d. h. Gegenstände von bescheidenem Wert, d.h. bis zu einem Betrag von CHF 300.00, die durch eine dauerhafte und deutlich sichtbare Bezeichnung des Werbenden oder des Herstellers des Produktes gekennzeichnet sind.

Zulässig sind weiter geldwerte Vorteile von bescheidenem Wert, d.h. bis zu einem Betrag von CHF 300.00, die für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang sind. Nicht zulässig sind damit reine Geldleistungen und geldähnliche Geschenke wie z.B. Gutscheine. Zulässig sind jedoch zum Beispiel Gratismuster sowie die unentgeltliche Überlassung von Fachbüchern

Dieser Abschnitt bezieht sich nicht auf die zulässige Praxis, Produkte zur Bewertung und Vorführung bereitzustellen.

3.8 Informationen betreffend Versicherungsdeckung, Kostenerstattung und andere wirtschaftliche Informationen

Mitglieder sollten die richtige und verantwortungsvolle Rechnungsstellung an Krankenkassen und andere Zahler unterstützen, indem die Mitglieder wirtschaftliche Effizienz- und Rückerstattungsinformationen den Fachpersonen betreffend ihren Produkten zur Verfügung stellen. Diese Informationen sollten darauf beschränkt sein, die zutreffende Deckung, Codierung und Rechnungsstellung der Produkte festzustellen oder das richtige Verfahren betreffend Nutzung dieser Produkte oder die wirtschaftlich effiziente Lieferung der Produkte zu ermöglichen.

Dieser Abschnitt bezieht sich nicht auf die zulässige Praxis, technische oder anderer Unterstützung betreffend den korrekten Gebrauch oder Installation der Produkte anzubieten.

3.9 Spenden für wohltätige oder gemeinnützige Zwecke

Mitglieder können Spenden für ausschliesslich wohltätige oder gemeinnützige Zwecke ausrichten, soweit der Empfänger solche Spenden gemäss dem anwendbaren Recht annehmen darf. Spenden können für generelle Aktivitäten einer wohltätigen oder gemeinnützigen Organisation oder zur Unterstützung genereller Mittelbeschaffung für Projekte solcher Organisationen gemacht werden.

Spenden dürfen in keiner Weise an die Verwendung der Produkte geknüpft sein.

Alle Spenden müssen angemessen dokumentiert werden.

Spenden dürfen nicht als Antwort auf die Anfrage einer Fachperson gemacht werden, es sei denn, dass die Fachperson ein Mitarbeiter dieser Organisation ist und die Anfrage im Auftrag der Organisation stellt. Damit sollte auf die Anfrage einer Fachperson nicht die bevorzugte Organisation dieser Fachperson unterstützt werden.

Mitglieder sollten keine Kontrolle über die tatsächliche Verwendung ihrer Spende haben.

3.10 Forschungs- und Bildungszuschüsse

Mitglieder können Forschungszuschüsse gewähren, um die unabhängige medizinische Forschung zu unterstützen. Forschungszuschüsse zur Unterstützung von kunden-initiierten Studien sind möglich für Studien, welche klinische oder nicht-klinische Forschung in Gebieten betreffen, in welchen das Mitglied ein legitimes Interesse hat. Das Mitglied kann dokumentierte Ausgaben übernehmen, Sachleistungen erbringen oder gratis Produkte zur Verfügung stellen, um klar definierte unabhängige Forschungsaktivitäten zu unterstützen. Alle Anfragen für solche Zuschüsse müssen schriftlich erfolgen und die Art und das Ziel der Forschungsaktivität nennen. Bis zur Unterzeichnung der schriftlichen Vereinbarung sollte keine Unterstützung gewährt werden. Gegebenenfalls sollte in der Vereinbarung ein Reporting für Zwischenfälle vorgesehen sein. Vollständige Offenlegung gegenüber der Spitaladministration oder dem Vorgesetzten der Fachperson oder einer anderen zuständigen Behörde ist notwendig und der Empfänger soll sich verpflichten, die Unterstützung der Forschung durch das Mitglied in allen mündlichen und schriftlichen Präsentationen der Resultate zu erwähnen.

Mitglieder können Bildungszuschüsse gewähren, um den Fortschritt in der Medizinwissenschaft oder die medizinische Ausbildung zu unterstützen (siehe Abschnitt 3.3) oder um Patienten oder die Öffentlichkeit über wichtige Themen der Gesundheitsversorgung zu informieren.

Zuschüsse dürfen nicht für Preisreduktionen oder Belohnungen für bevorzugte Kunden missbraucht werden oder an die Verwendung der Produkte geknüpft sein und sind angemessen zu dokumentieren.

Die Empfänger solcher Zuschüsse müssen gemäss anwendbarem Recht zum Empfang solcher Zuschüsse berechtigt sein. Die Zuschüsse sollen nicht einer individuellen Fachperson gewährt werden.

Bern, den 26.05.2010

FASMED



Der Präsident
N. Markwalder



Der Generalsekretär
Dr. M. Buchs